

Beschlußempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
(13. Ausschuß)**

**zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP
— Drucksache 11/5700 —**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

A. Problem

Mit einer abschließenden Beratung der Vierten Novelle zum Arzneimittelgesetz vom . . . ist nicht vor Jahresende zu rechnen.

Der im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts von 1976 für die Nachzulassung von Alt-Arzneimitteln auf den 31. Dezember 1989 festgelegte Termin kann daher nicht aufrechterhalten werden.

B. Lösung

Der Termin für die Nachzulassung von Alt-Arzneimitteln im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts wird auf den 30. April 1990 verlegt.

Mit dieser Maßnahme wird gleichzeitig das Bundesgesundheitsamt von erheblicher Doppelarbeit entlastet.

Einmütigkeit im Ausschuß

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf — Drucksache 11/5700 — unverändert anzunehmen.

Bonn, den 17. November 1989

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Frau Wilms-Kegel

Vorsitzende und Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel**1. Allgemeines**

Der Entwurf wurde in der 176. Sitzung des Deutschen Bundestages am 16. November 1989 an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit federführend und zur Mitberatung an den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung überwiesen.

Bei dem Entwurf geht es um folgendes:

Im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) ist der Termin für die Nachzulassung von Alt-Arzneimitteln auf den 31. Dezember 1989 festgelegt worden. Dieser Termin sollte durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drucksache 11/5373) hinausgeschoben werden. Bei dieser Vierten Novelle zum Arzneimittelgesetz geht es u. a. um den Abbau des Zulassungstaus beim Bundesgesundheitsamt. Mit der Verabschiedung dieser Novelle ist jedoch vor Jahresende

1989 nicht mehr zu rechnen. Der Termin für die Nachzulassung von Alt-Arzneimitteln muß daher hinausgeschoben werden, und zwar auf den 30. April 1990.

2. Ausschußberatungen

Der federführende Ausschuß hat den Entwurf in seiner Sitzung am 17. November 1989 ohne Aussprache einmütig gebilligt, vorbehaltlich inhaltsgleicher Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse.

Die mitberatenden Ausschüsse haben den Entwurf in ihren Sitzungen am 6. Dezember 1989 gleichfalls gebilligt.

Namens des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit bitte ich den Deutschen Bundestag, den Entwurf gemäß der Beschlußempfehlung zu billigen.

Bonn, den 6. Dezember 1989

Frau Wilms-Kegel

Berichterstatlerin